IL Test ™ Magnesium - 0018481600

ENGLISH - Insert revision 10/2004

CE

Intended Use

IL Test™ Magnesium is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of magnesium in human serum, using the ILab 300 Plus Chemistry System.

Summary

Magnesium measurements are used in the diagnosis and treatment of hypomagnesemia which is associated with conditions such as tetany, malabsorption, chronic alcoholism, acute pancreatitis and of hypermagnesemia which is observed in dehydratation, severe diabetic acidosis and Addison's disease[1].

Principle

End point analysis based on the following reaction

Xylidyl blue + Mg^{++} ⟶ Mg-Xylidyl blue complex (red)

The increase in absorbance due to the red complex is proportional to the magnesium concentration in the sample.

Absorbance measurements are taken at 510 nm.

The presence of EGTA prevents calcium interference by preferential chelation of the calcium.

Composition

Mg: 8 bottles 10 mL containing: Tris buffer, Xylidyl blue, EGTA, Surfactant.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Avoid contact with skin and eyes (S24/25)
Do not empty into drains (S29)
Wear suitable protective clothing (S36)
This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

The reagent is ready to use.

Uncap and place the bottle into the ILab 300 Plus reagent rack in the non-refrigerated area (positions 1 to 13).

After daily use cap the bottles and store at 15 –25°C.

Reagent Storage and Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date indicated on the bottle, when stored at 15–25°C.

When used as described in Reagent Preparation the reagent is stable for 15 days.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the instrument application sheet enclosed in this kit and to the instrument operator manual.

Specimen collection and preparation

Serum.

Prompt separation from red cells is essential.

Magnesium in serum is stable for several days if the specimen is separated from the red cells and stored at 2-8° C.[1]

Calibration

Use ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). See calibrator insert sheet for lot specific concentration.

Recalibrate the instrument every 15 days or when a new lot of reagent is used.

Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Quality Control

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice.

Normal and abnormal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program.

Refer to Westgard et al.[2] for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results

Refer to the Application Sheet and to the ILab 300 Plus Operator Manual.

To convert mg/dL to SI units (mmol/L) multiply by 0.4114.[1]

Limitations/Interfering Substances

Do not use hemolyzed, icteric or lipemic samples.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.[3]

Reference Interval

Serum:

1.6 to 2.6 mg/dL (0.66 – 1.07 mmol/L).[1]

It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics

Precision
Typical precision results obtained according to NCCLS protocol [4]

	Samples/Runs	Mean (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	CV (%)
Within Run	5/10	1.96	2.0	3.54	1.1
Total	5/10	1.96	5.4	3.54	3.4

Method Comparison

Comparison Method (x)	Same reagent
Comparison Instrument	ILab 600
Slope	0.927
intercept	0.18
Range (mg/dL)	0.32 – 5.42
Mean x (mg/dL)	1.98
Mean y (mg/dL)	2.01
r	0.993
SE	0.09
n	77

Linearity

Linearity range (mg/dL)	Linearity range (mmol/L)
0.34-5.00	0.14 – 2.06

Sensitivity

milliabsorbance change per 1 mg/dL	94
milliabsorbance change per 1 mmol/L	228

Minimum Detection Limit
0.34 mg/dL (0.14 mmol/L).

IL Test ™ Magnesium - 0018481600

ITALIANO - Revisione dell'inserto 10/2004

CE

Uso

IL Test™ Magnesium è impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* del magnesio nel siero umano con il sistema per Chimica Clinica ILab 300 Plus.

Sommario

Il dosaggio del magnesio è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento dell'ipomagnesemia che è associata a patologie quali il tetano, il malassorbimento, l'alcolismo cronico, la pancreatite acuta e dell'ipermagnesemia che viene osservata nella disidratazione, nell'acidosi grave diabetica e nel morbo di Addison.[1]

Principio del metodo

Analisi end point basata sulla seguente reazione:

Xilidil blue + Mg^{++} ⟶ Complesso Mg-Xilidil blue (rosso)

L'aumento di assorbanza dovuto alla formazione del complesso rosso è proporzionale alla concentrazione del magnesio nel campione.

La misura dell'assorbanza viene eseguita a 510 nm.

La presenza di EGTA evita l'interferenza del calcio per mezzo di una complessazione preferenziale

Composizione

Mg: 8 flaconi da 10 mL contenenti: Tampone Tris, Xilidil blue, EGTA, Tensioattivo.

Precauzioni e avvertenze
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S24/S25).
Non gettare i residui nelle fognature (S29).
Usare indumenti protettivi adatti (S36).
Prodotto per uso diagnostico *in vitro.*

Preparazione del reagente

Il reagente è pronto all'uso.

Porre il flacone sul rack portareagenti nell'area non refrigerata (posizioni da 1 a 13)

Dopo l'uso giornaliero tappare e conservare i flaconi a 15-25°C.

Conservazione e stabilità

I reagenti non aperti sono stabili sino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi, se mantenuti alla temperatura di 15-25°C.

Utilizzato secondo quanto descritto nel paragrafo "Preparazione del Reagente", la stabilità del reagente in uso è di 15 giorni.

Procedura di analisi

Per la procedura d'analisi fare riferimento al foglio applicazioni allegato al Kit e al manuale dell'operatore.

Raccolta e Preparazione del Campione

Siero.

E' essenziale una rapida separazione dai globuli rossi

Il magnesio è stabile nel siero per parecchi giorni se il campione è separato dai globuli rossi e mantenuto alla temperatura di 2-8° C .[1]

Calibrazione

Utilizzare il ReferrIL™ G Calibrator (Cat. N°. 0018257000).

Fare riferimento alla tabella del calibratore per la concentrazione specifica del lotto.

Ricalibrare lo strumento ogni 15 giorni o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente.

Il bianco reagente dovrebbe essere eseguito giornalmente o prima dell'analisi dei campioni se il reagente è usato meno di frequente.

Controllo di qualità

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio".

Controlli normali e patologici come il Serachem ® Control Level 1 (Cat. Nr. 0018162412) e Serachem® Control Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard et al.[2] per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

Fare riferimento al foglio applicazioni e al Manuale dell'operatore dell'ILab 300 Plus.

Per convertire mg/dL in mmol/L moltiplicare i valori per 0,4114. [1]

Limitazioni/Interferenti

Non analizzare campioni emolizzati, itterici e lipemici.

Per una panoramica completa sulle sostanze interferenti si rimanda alla pubblicazione di Young [3].

Intervalli di riferimento

Siero

1,6 – 2,6 mg/dL (0,66 – 1,07 mmol/L).[1]

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento in quanto questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Prestazioni analitiche

Precisione
Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS [4]

	Campioni/Runs	Media (mg/dL)	CV (%)	media (mg/dL)	CV (%)
Nel Run	5/10	1,96	2,0	3,54	1,1
Totale	5/10	1,96	5,4	3,54	3,4

Metodo di Comparazione

Metodo di comparazione(x)	Stesso reagente
Strumento di comparazione	ILab 600
Pendenza	0,927
Intercetta	0,18
Intervallo (mg/dL)	0,32 – 5,42
Media x (mg/dL)	1,98
Media y (mg/dL)	2,01
r	0,993
SE	0,09
n	77

Linearità

Range di linearità (mg/dL)	Range di linearità (mmol/L)
0,34-5,00	0,14 – 2,06

Sensibilità

Variazione in milliassorbanze per 1 mg/dL	94
Variazione in milliassorbanze per 1 mmol/L	228

Limite minimo di rilevabilità
0,34 mg/dL (0,14 mmol/L).

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

IVD	LOT				
In Vitro Diagnostic Medical Device	Batch code	Use by	Temperature limitation	Consult instructions for use	Manufacturer
Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Codice del lotto	Utilizzare entro	Limite di temperatura	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante
Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Codigo de lote	Fecha de caducidad	Limite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante
Προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro	Αρ. Παρτίδας	Χρήση έως	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Instrumentation Laboratory Company - Lexington, MA 02421-3125 (USA)

00184816-05 R0 10/2004

IL Test ™ ***Magnesium*** *- 0018481600*

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 10/2004

CE

Intento de Uso

IL Test™ Magnesium es para la determinación cuantitativa *in vitro* de magnesio en Suero humano, utilizando el sistema para Química Clínica ILab 300 Plus.

Resumen

La medida de los niveles de magnesio es útil en el diagnóstico y tratamiento de hipomagnesemia la cual está asociada a trastornos como el tétano, malabsorción, alcoholismo crónico, pancreatitis aguda y la hipermagnesemia que se observa en la deshidratación, acidosis diabética severa y enfermedad de Addison[1].

Principio

Análisis por punto final, basado en la siguiente reacción:

Azul de Xilidil + Mg^{++} ⟶ complejo de Azul de Mg-Xilidil (rojo)

El incremento en la absorbancia debida a la formación del complejo rojo es directamente proporcional a la concentración de magnesio en la muestra.

La absorbancia se mide a 510 nm.

La presencia de EGTA previene la interferencia de calcio, al atrapar el calcio en un complejo quelante.

Composición

Mg: 8 envases de 10 mL conteniendo: Tris buffer, azul de Xilidil, EGTA, surfactante.

PRECAUCIONES
Evitar el contacto con ojos y piel (S24/25)
No tirar los residuos por el desagüe (S29)
Usen indumentaria protectora adecuada (S36)
Este producto es para uso diagnóstico *in Vitro*

Preparación de Reactivo

Los reactivos están listos para su uso.

Destapar y colocar los envases dentro del ILab 300 Plus en el rack de reactivos en el área no refrigerada (posiciones 1 a 13)

Después del uso diario tapar los envases y conservarlos a una temperatura de 15 –25° C.

Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos

Los reactivos cerrados son estables de 15 a 25 ° C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los contenedores.

Cuando es utilizado como es descrito en Preparación de Reactivo, la solución de trabajo es estable por 15 días.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de ensayo referirse a la hoja de programación adjunta y al Manual del operador del instrumento.

Preparación y recolección de la muestra

Suero

La separación inmediata de los eritrocitos es indispensable.

El magnesio en el suero es estable por varios días si la muestra es separada del paquete celular inmediatamente y se almacena de 2-8° C.[1]

Calibración

Uso ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). Consultar la concentración específica en la carta del lote correspondiente.

Recalibrar el instrumento cada 15 días o cuando cambia un nuevo lote.

El blanco de reactivo debe realizarse diariamente o antes del análisis de las muestras si el reactivo no se utiliza frecuentemente.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con la buena práctica de laboratorio.

Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo.

Referirse a Westgard et al.[2] para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Cálculos de los Resultados Analíticos

Referirse a la hoja de programación y al Manual del Operador del ILab 300 Plus.

Para convertir mg/dL a unidades SI (mmol/l) multiplicar por 0,4114.[1]

Limitaciones / Interferencias

No usar muestras hemolizadas, ictéricas o lipémicas.

Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.[3]

Intervalo de Referencia

Suero:

1,6 a 2,6 mg/dL (0,66 – 1,07 mmol/L)[1]

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencias, debido a que varían con edad, dieta, género, y área geográfica.

Características técnicas

Precisión
La precisión típica se obtiene de acuerdo al protocolo NCCLS [4]

	Muestras/Ensayos	Media (g/dL)	CV (%)	Media (g/dL)	CV (%)
Intra-ensayo	5/10	1,96	2,0	3,54	1,1
Total	5/10	1,96	5,4	3,54	3,4

Método de Comparación

Método de Comparación (x)	mismo reactivo
Instrumento de Comparación	ILab 600
Pendiente	0,927
Intersección (y)	0,18
Rango (mg/dL)	0,32 – 5,42
Media x (mg/dL)	1,98
Media y (mg/dL)	2,01
r	0,993
SE	0,09
n	77

Linealidad

Rango de Linealidad (mg/dL)	Rango de Linealidad (mmol/L)
0,34-5,00	0,14 – 2,06

Sensibilidad

Cambio en miliabsorbancias por 1 mg/dL 94
Cambio en miliabsorbancias por 1 mmol/L 228

Límite Mínimo de detección

0,34 mg/dL (0,14 mmol/L).

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía / Βιβλιογραφία

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1999, pp. 1034-1037 and 1825.
2. Westgard J.O., and Barry P.L., Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
3. Young D.S., Effect of Drugs on Clinical Chemistry Laboratory Tests, AACC Press , Washington, D.C., Fifth edition, 2000, Volume 1, pp. 3/544-3/547.
4. Document EP3-T: “Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation”, National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test ™ ***Magnesium*** *- 0018481600*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 10/2004

CE

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια (S24/S25).
Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση (S29).
Φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα (S36).

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

		Reference Range							
		LOW VALUES				HIGH VALUES			
Male:		0.34 (0.14)	0.34 (0.14)	0.34 (0.14)	1.60 (0.66)	2.60 (1.07)	5.00 (2.06)	5.00 (2.06)	5.00 (2.06)
Female:		0.34 (0.14)	0.34 (0.14)	0.34 (0.14)	1.60 (0.66)	2.60 (1.07)	5.00 (2.06)	5.00 (2.06)	5.00 (2.06)
Children:		0.34 (0.14)	0.34 (0.14)	0.34 (0.14)	**	**	5.00 (2.06)	5.00 (2.06)	5.00 (2.06)
		Low Alert	Very Low	Low	Normal Values		High	Very High	High Alert
Rerun:		No	No					No	No

Description: Magnesium
Unit: mg/dL (mmol/L)
Decimals: 2 (2)
LIS Code: **
Unit Factor: 1.0
Slope: 1.00
Intercept: 0.00

	Parameter					
	Predilut.→	S.+R.1→	Reag.2→	Reag.3→	Incubation→	Read
Times (sec):		0	0	0	314	0
Dil./Rgt. Code:		Mg				*) = Kinetic
Lot Number:					Filter 1 (nm): 510	
Ratio/Vol. (ul):	1/1	350	0	0	Filter 2 (nm): (none)	
Rinse (ul):		0	0	0	Bicr. Factor: 1.00	
Sample (ul):		3				

Reaction Type: End Point
Direction: Up
E.P. Limit (abs): 0.0300
Depl Limit (abs): N/A
First Limit (abs): N/A
Linear Factor: N/A
Fit: N/A

Lin Limit. Low: 0.34 (0.14)
High: 5.00 (2.06)
Rerun when Over: No

RBL Min (abs): 0.0000
Max (abs): 1.3000

Calculation Model: Standard
Factor: N/A
Sample Blank: No

RBL Stability (days): 1
Calibration Stab. (days): 15
Dinamic Controls (min): None

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador / Δεδομένα Χειριστού
N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método / ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΣΤ

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018481605	*0*	*D16*	I01240

Title:

Artwork inserto stampato Magnesium

Product	Product p/n
Magnesium	*0018481600*

Insert Sheet p/n:	Paper spec's
00018481605	*White paper, 50-60 g/m² weight*

DIMENSIONS

297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)

COLORS PANTONE:

- ☒ *BLACK*
- ☒ *GREEN 382*
- ☐ *ORANGE 151*
- ☐ *RED 032*
- ☐ *BLUE 072*

PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.

ATTENZIONE!
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory S.p.A.
Viale Monza 338 - 20128 Milano
Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)